## This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

## IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problems Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

SVERIGE

#### (12) UTLÄGGNINGSSKRIFT

[B] (21) 8505547-3

(19) SE

(51) Internationall klass 4 A61F

5/10 A61B

454 944



(44) Ansokan utlagd och utlaggningsskriften publicerad

88-06-13 (41) Ansokan alimant tillganglig

(22) Patentansokan inkom

(24) Lopdao

87-05-26 85-11-25

85-11-25

Ansokan inkommen som

PATENTVERKET (62) Stamansokans nummer

(86) Internationall ingivningsdag

(86) Ingivningsdag for ansokan om europeiskt patent

(30) Prioritetsuppgifter

svensk patentansokan

fullfoljd internationell patentansokan

med nummer

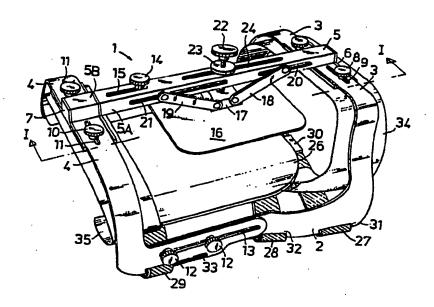
(11) Publicerings-

nummer

omvandlad europeisk patentansokan med nummer

- Camp Scandinavia AB, Karbingatan 38 252 55 Helsingborg S (71) Sökande
- Uppfinnare S. Willner, G. Karlsson , Malmö, Helsingborg
- (74) Ombud Holmqvist L
- Anordning och förfarande för utprovning av ryggortos (54) Benämning eller korsett
- Anförda publikationer: DE 115 594(A61F 5/02), GB 1 443 891(A61F 5/00) US 2 760 486(128:78), US 2 835 247(128:78)
- (57) Sammandrag:

Föreliggande uppfinning avser en anordning och ett förfarande för utprovning av en ryggortos eller korsett till en patient, varvid anordningen består av en i bredd- och höjdled justerbar ram (2), en ryggbalk (3), en ryggplatta (16) med därtill hörande reglerbar hållaranordning (17, 18, 19, 22, 23, 25) och en abdominalplatta (26). Anordningen (1) fixeras på patientens rygg genom att ramen justeras till rätt höjd och bredd och att därefter ryggplattan fixeras i rätt läge med hjälp av hållaranordningen. De på så sätt uppmätta värdena överföres till ett korsettämne med hjälp av en mätsticka (36).



1

10

15

#### Uppfinningens område

Uppfinningen avser en anordning och ett förfarande för utprovning av en ryggortos eller korsett, såsom ortopediskt hjälpmedel vid ryggbesvär.

#### Teknikens ståndpunkt

Ryggortoser eller korsetter av olika utformning har stor användning inom medicinsk terapi för att avhjälpa olika smärttillstånd vid ryggbesvär och de är faktiskt några av våra vanligaste ordinerade ortopedtekniska hjälpmedel. Med "korsetter" avses hädanefter dess vidaste betydelse, dvs. såväl tyg- som plastkorsetter (ortoser). Utan tvekan har de många gånger en god effekt vid olika smärttillstånd i ländryggen, men inte sällan ordineras korsetter på osäkra indikationer, vilket medför att ryggpatienterna inte får beräknad lindring av sina besvär och därför naturligtvis inte heller använder korsetten. Det är därför viktigt att från början få så klara indikationer som möjligt för om en korsett skall ordineras över huvud taget och dessutom för hur den skall utformas; detta innan korsetten tillverkas och levereras. Detta är inte minst av ekonomisk betydelse, då korsettkostnaderna för sjukvården är höga – ca 50.000 korsetter ordineras årligen i Sverige för närvarande.

Att korsetter i många fall har stor betydelse för att lindra

ryggpatienters lidande och att tillåta ökad rörlighet är klart. Detta gäller speciellt om ryggsmärtan är läges- eller rörelserelaterad, dvs. om smärtan minskar eller försvinner i vissa ställningar, t.ex. i liggande, sittande eller framåtböjd ställning. Dock är det mycket viktigt att korsetten är speciellt utformad och anpassad för just den patienten då varje patient såväl har olika typ av besvär som olika utformning på ryggen.

I dag användes standardkorsetter av tyg eller plast med en viss prefabricerad utformning av svankstöd och buktryck. Man har emellertid funnit att patienten vid mekaniskt utlösta smärttillstånd i ländryggen, får en maximal smärtlindring med korsett enbart i en viss ställning av ländryggen. 40 Detta medför att patienter med en standardkorsett inte alltid får beräknad lindring av sina besvär, genom att korsetten inte är rätt utformad, och att patienten därför inte heller använder korsetten.

En annan anledning till att korsetten inte användes är att patienterna ibland också har magbesvär, såsom magkatarr o.dyl., och därför inte tål det buktryck som måste till för att ryggen skall få stöd. Dessa patienter skulle således direkt ha avråtts från korsettbehandling.

Ett flertal undersökningar har gjorts för att utröna resultaten av korsettbehandling. I en undersökning av Ahlgren S.A. och Hansen I "The use of lumbosacral corsets prescribed for low back pain", Prostheth. Orthop. 3nt, 2:101-104, 1978 fann man att ungefär tre fjärdedelar av ryggpatienter som fått korsett använde dessa. Av de som fyra år senare fortfarande hade ryggbesvär använde två tredjedelar sin ortos och ansåg sig således ha mer eller mindre glädje av denna. I en annan publikation av McKenzie A.R. och Lipscomb, Proc. J. Bone Joint Surg. 61 + A:384, (1979) fann man att endast 50 % av de patienter som ordinerats korsett angav en klar förbättring.

Syftet med korsettbehandlingen är i stort att tillåta mobilisering av patienten men att ändå undvika ansträngning av ländryggen, dvs. att erhålla smärtfrihet.

Tänkbara orsaker till lumbosakrala smärtor har tidigare diskuterats och 20 korsettens inverkan på dessa har också diskuterats i litteraturen, men ännu ej helt klarlagts. Tänkbara faktorer som påverkar korsettens inverkan på sjuktillståndet är

- 1. immobilisering av kotpelaren
- 2. stabilisering

25

- 3. minskat intradiskalt tryck genom ökat intraabdominellt tryck
- 4. ökning av det intraspinala rummet genom lordosering av ländryggen.

Sannolikt är orsaken att finna hos flera av dessa möjligheter.

Patienter med lumbago acuta är vanligen besvärsfria om ryggen hålles alldeles stilla och många patienter med denna typ av smärta anger också en 30 förbättring i korsett.

Stabiliteten i ryggen bestämmes framför allt av bålmuskulaturen. Denna påverkas också av ett ökat intrathorakalt och intraabdominellt tryck, vilket minskar belastningen på diskerna men också stabiliserar kotpelaren. Korsetten har antagits öka stabiliteten och många patienter med symptom på rygg35 sufficiens blir besvärsfria med en sådan.

Ett ändamål med föreliggande uppfinning är att tillhandahålla en anordning, med vars hjälp en korrekt utformad korsett kan tillverkas. Med hjälp av
denna anordning kan man fastställa om korsett över huvud taget kan förväntas
ge något resultat och i så fall hur korsetten skall utformas för att ge
40 optimalt resultat.

Ännu ett ändamål med föreliggande uppfinning är ett tillhandahålla ett förfarande för utprovning av en korsett, varvid de mått som uppmätes med hjälp av instrumentet enkelt kan överföras till ett korsettämne.

#### Sammanfattning av uppfinningen

För att avhjälpa ovan nämnda nackdelar och uppnå de ändamål som angetts tillhandahålles enligt föreliggande uppfinning en anordning för exakt stabilisering av ryggraden hos en patient i syfte att utprova en ryggortos eller korsett, varvid anordningen omfattar en ram, vilken omsluter patientens rygg och är justerbar till sin bredd och höjd; en vid ramen fäst, justerbar ryggbalk; en ryggplatta för anliggning mot patientens svank, och vilken är rörligt fäst vid ryggbalken för förskjutning såväl i höjdled längs ryggraden som i tvärled in mot och från ryggraden; en abdominalplatta placerad motstående ryggplattan för fördelning av trycket mot patientens buk; och en mätsticka för överföring av de med hjälp av ramen, ryggbalken och ryggplattan inställda värdena till ett korsettämne.

Dessutom tillhandahålles ett förfarande för utprovning av en ryggortos eller korsett till en patient, varvid patientens rygg stabiliseras exakt med hjälp av en justerbar ram innefattande en ryggplatta för anliggning mot svanken, och en motstående abdominalplatta; patientens svankläge i höjdled samt svankens djup uppmätes med hjälp av en till ramen kopplad ryggbalk samt ryggplatta med reglerbar hållaranordning; och slutligen dessa uppmätta värden överföres till ett korsettämne med hjälp av en mätsticka.

#### Kortfattad beskrivning av ritningarna

Fig. 1 är en perspektivvy, tagen bakifrån, över en utföringsform av an-25 ordningen enligt uppfinningen,

Fig. 2 är en detaljvy över inställningsanordningen för anordningen som visas i fig. 1, sedd längs linjen I-I i fig. 1,

Fig. 3 är en perspektivvy över utföringsformen som visas i fig. 1 sedd framifrån och fig. 4 är en vy över ett överföringsinstrument, som användes 30 vid anordningen enligt uppfinningen för att överföra uppmätta mått.

#### Detaljerad beskrivning av uppfinningen

Med hänvisning till speciellt fig. 1 visas en utföringsform av en anordning 1 enligt uppfinningen, vilken innefattar en ram 2 som är sammansatt av två nedre byglar 3, två övre byglar 4, och en ryggbalk 5. De övre och de nedre byglarna är vinklade så att de huvudsakligen följer ryggen med ett slätt, rakt parti och följer sidan genom en i förhållande till den raka delen vinklad del. Från den vinklade delen går en rak del nedåt längs kroppssidan. Ryggbalken är vid sin övre ände ansluten till den övre balken 4 via en T-formad del 7, vilken i sin tur är fäst vid och håller samman de övre byglarna 4. Ryggbalkens nedre ände är på motsvarande sätt infäst mot de nedre

4

byglarna 3. Skruvar 8 är införda i skåror 9 i de nedre byglarna 3 och skruvarna är gängade i den T-formade delen 6. När skruvarna ej är åtdragna kan de nedre byglarna 3 förskjutas i sidled till en önskad nedre bredd för anordningen och därefter spännas fast i läge med hjälp av skruvarna 8. På samma sätt är de övre byglarna 4 fästade vid den övre T-formade delen 7 av ryggbalken 5 med skruvar 10 i skårorna 11.

De delar av byglarna 3 och 4 som löper sidledes är sammankopplade med hjälp av ett liknande arrangemang; två skruvar 12 är vid varje sida gängade i den nedre bygeln 3 och passerar genom en skåra 13 i den övre bygeln för att anordningens höjd skall kunna justeras. I syfte att kunna justera höjden består också ryggbalken 5 av två teleskopiskt sammankopplade partier 5A och 5B, varvid en skruv 14 är gängad i det övre partiet 5B och passerar genom en skåra 15 i det nedre partiet 5A.

På ryggbalken 5 finns anordnat en enhet för inställning av svankstödet,
innefattande en ryggplatta 16, tillverkad av ett material som uppvisar såväl
flexibilitet som stabilitet, t.ex. plast, vilken platta är fäst vid ett
mellanlägg 17. På varje sida om mellanlägget 17 finns nedre stag 18 och övre
stag 19. De övre stagen 19 är vridbart fästade med en tapp på ömse sidor om
mellanlägget 15 och sträcker sig från mellanlägget och uppåt till skåror 21 i
ryggbalkens sidor, där de är vridbart fästade vid en genomgående tapp som
löper i skårorna 21. De nedre stagen 18 är fastgjorda på samma sätt och
sträcker sig från mellanlägget och uppåt mot skårorna 20.

Svankstödets djup, dvs. sträckan a, i fig. 2, mellan ryggbalken 5 och ryggplattan 16, ställs in med en skruv 22, vilken är gängad i en platta 25 belägen inuti ryggbalken och vilken passerar genom ett fästorgan 23 på balkens ovansida och genom en skåra 24 i balken. Skruven 22 är roterbart fäst i mellanlägget 17. Svankstödets nivå i höjdled kan justeras genom att ryggplattan 16 förskjutes längs med ryggbalken 5, varvid skruven 22 löper i skåran 24 och stagen 18, 19 löper i skårorna 20, 21. En viss nivå fixeras genom att man spänner åt fästorganet 23 som är gängat vid skruven 22.

Ett visst buktryck tillhandahålles av en buktrycksplatta eller abdominalplatta 26, som med tre remmar 27, 28 och 29 spännes mot patientens mage. Detta illustreras bäst av fig. 3, men även av fig. 1. Varje rem består av två delar, vilka är sammankopplade med ett spänne 30 och abdominalplattan 26 är avlägsningsbart fäst vid remmarna med hjälp av kardborrband. I fig. 3 visas bl.a. denna infästning mellan ett längsgående kardborrband 41 på abdominalplattan och kardborrband 42 fästade på insidan av varje rem. På abdominalplattans insida finns också lämpligen kardborrband (visas icke), med vars hjälp det är möjligt att fästa en kudde eller pelott (visas icke), i syfte att möjliggöra en justering av buktryckets fördelning och storlek.

Remmarna 27, 28 och 29 är fästade i skåror 31, 32 respektive 33 i byglarnas 3, 4 sidor. De översta skårorna 33 är längre än övriga skåror och har lämpligen en längd som motsvarar dubbla bredden för remmen så att den översta remmen 29 kan förskjutas och att anordningen därmed kan anpassas till patientens kroppsbyggnad.

Byglarna 3 och 4 är dessutom på insidan försedda med foder 34, 35, företrädesvis av plast som omsluter patientens rygg.

Fodren 34, 35 skyddar patienten från direkt kontakt med metallramen och syftar framför allt till att ge patienten ungefär samma känsla som en senare korsett kommer att göra. Ett av syftena med föreliggande uppfinning är just att så exakt som möjligt efterlikna en korsett, för att kunna avgöra om en korsett är rätt ordination.

Anordningen innefattar också en mätsticka 36, vilken är uppbyggd ungefär som ryggbalken 5 och vilken består av två teleskopiskt sammankopplade delar, 36A och 36B, vilka kan fixeras i förhållande till varandra med hjälp av en skruv 37. En mätskruv 38 är belägen i en skåra genom mätstickan och kan ställas i valfritt läge längs med mätstickan på samma sätt som skruven 22 på ryggbalken 5. Med hjälp av mätstickan 36 skall de via ramen 2, ryggbalken 5 och ryggplattan 16 med reglerbar hållaranordning erhållna måtten överföras till ett korsettämne. Vid överföringen placeras mätstickan bredvid ryggbalken med stöd mot ramen.

Anordningen användes på följande sätt. Skruvarna 8, 10, 12 och 14 lossas och ryggplattan 16 skruvas tillbaka mot skruven 22 så långt som möjligt. Anordningen placeras därefter på patientens rygg så att insvängningen på den nedre bygeln 3 är stadigt placerad över höftbenet (christakanterna). Därefter justeras höjden så att de övre byglarna 4 kommer i underkant av skulderbladen (scapula) men ej hindrar dess rörelse, varefter skruvarna 12 respektive 14 för höjdinställningen spännes åt.

Därefter tryckes de övre (4) respektive de nedre (3) byglarna samman så
30 att byglarnas sidor ligger an mot kroppen, værefter man spänner skruvarna 8,
10 för sidoinställningen. Man väljer därefter en lämplig abdominalplatta 26
och placerar denna med dess nedersta del vilande på blygdbenet (pubis).
Lämpligen utformas åtminstone två olika abdominalplattor; en för kortere
patienter och en för längre. Om så erfordras kan man placera lösa kuddar
35 innanför plattan 26. Man fäster sedan remmarnas 27, 28 och 29 spännen
framtill på plattans 26 kardborrband och remmarna dras åt så att anordningen
sitter stadigt på kroppen. Därefter lossas fästorganet 23, vilket sitter i
ryggbalken 5, så att plattan 16 kan löpa fritt i skåran 24. Man placerar nu
centrum av ryggplattan över det område där den optimala effekten av trycket
40 kan förväntas, vanligen i svankens maximala utböjning (lordosens vertex),

varefter man spänner fästorganet 23. Sedan skruvas ryggplattan 16 in så långt att patienten upplever att ryggen kommer i det läge där smärtan är som minst eller försvinner. Om patienten nu kan göra en rörelse framifrån och bakåt (anterio-posterio) i anordningen betyder detta att buktrycket är för lågt och man får då lägga in extra kuddar mellan patienten och abdominalplattan 26. Genom att skruva tillbaka ryggplattan 16 så att den inte längre ligger an mot ryggen, lossas spännena framtill och stoppas in en kudde. Därefter dras remmarna åt så hårt som patienten kan acceptera och ryggplattan 16 skruvas in på nytt tills patienten upplever smärtfrihet. Man kontrollerar då att patienten inte längre kan förnimma någon rörelse anterio-posteriort.

När man har mätt in rätt utformning för den senare korsetten och också kontrollerat med patienten att denna kommer att kunna accepteras skall de uppmätta värdena överföras till ett korsettämne. Detta göres med hjälp av mätstickan 36, vilken visas i fig. 4 och med vars hjälp man mäter såväl läge som storlek för svankens böjning. För att förenkla överföringen av den exakta inställningen kan ryggplattan förses med rutmönster och siffror. Efter att man här avlägsnat anordningen från patientens rygg, med de uppmätta lägena väl fixerade, placeras mätstickan 36 vid sidan om och intill ryggbalken 5. Med hjälp av skruven 37 ställer man in mätsticken till samma längd som 20 ryggbalken 5. Mätskruven 38 flyttas längs med mätstickan så att den kommer i nivå med skruven 22 och fästorganet 23 och därefter skruvas mätskruven in så långt att den berör ryggplatten 16. Med höftkammarne som referenslinje mäter man sedan avståndet till mätekruven 38 och får ett mått på nivån av svankens maximala böjning, samt dess avstånd i förhållande till referenslinjen. Dessa 25 mått överföres till ett korsettämne. Bredden för korsetten väljes standardmässigt.

Ett lämpligt korsettämne väljes och man borrar därefter ett hål i korsettämnets rygg där mätskruven 38 kommer att passera och placerar mätsickan längs ämnets baksida med mätskruven 38 genom det borrade hålet. Man 30 kan sedan bygga upp svankstödet med skenor på korsettens insida till exakt nivå och böjning. Beträffande materialet för anordningen göres ramen lämpligen i aluminium, medan fodren samt ryggplatten och abdominalplattan lämpligen göres av styv flexibel plast. Emellertid kan andra materialval komma i fråga; t.ex. kan även ramen tillverkas i plast. Med hjälp av den beskrivna anordningen är det således möjligt att tillverka en specialanpassad korsett för en patient och man kan också på ett mycket tidigt stadium avgöra om en korsett är rätt behandling i varje speciallt fall.

En bättre hjälp kan ges till de patienter som skall behandlas med korsett genom den individuella utformningen, och man undviker stora kostnader 40 för felordination av korsetter. För de patienter som inte skall behandlas med

korsett uppnår man den fördelen att man utan extra fördröjning kan gå över till en annan behandlingsform.

I beskrivningen ovan har angivits ett föredraget utförande av uppfinningen, vilket naturligtvis dock kan modifieras av en fackman inom området. Uppfinningen begränsas enbart av de medföljande patentkraven.

#### **PATENTKRAV**

5

10

15

20

25

30

35

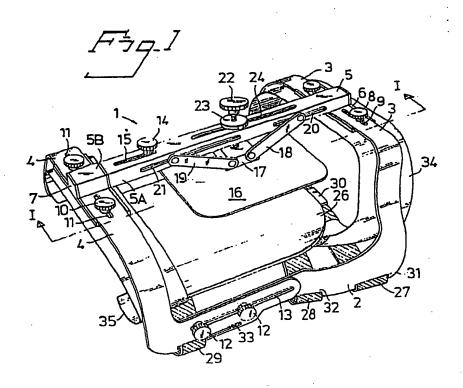
40

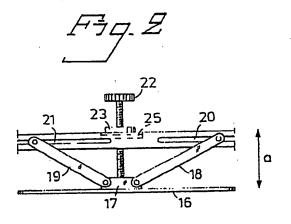
- 1. Anordning för exakt stabilisering av ryggraden hos en patient i syfte att utprova en ryggortos eller korsett, varvid anordningen innefattar en ram (1), vilken omsluter patientens rygg och är justerbar till sin bredd och höjd och en vid ramen fäst, justerbar ryggbalk (5), k ä n n e t e c k n a d av att den vidare innefattar en ryggplatta (16) för anliggning mot patientens svank och vilken är rörligt fäst vid ryggbalken (5) för förskjutning såväl i höjdled längs ryggraden som i tvärled in mot och från ryggraden; en abdominalplatta (26) placerad motstående ryggplattan (16), för fördelning av trycket mot patientens buk; och en mätsticka (36) för överföring av de med hjälp av ramen (1), ryggbalken (5) och ryggplattan (16) inställda värdena till ett korsettämne.
- 2. Anordning enligt krav 1, k ä n n e t e c k n a d av att den justerbera ramen (1) består av två nedre byglar (3) och två övre byglar (4), vilka är förskjutbara i förhållande till varandra så att ramens totala bredd samt höjd kan varieras.
- Anordning enligt något av tidigare krav, k ä n n e t e c k n a d av att ryggbalken (5) består av två teleskopiskt sammankopplade delar (5A, 5B).
- 4. Anordning enligt något av tidigare krav, känne tecknad av att ryggplattan (16) är monterad innanför ryggbalken (5) med hjälp av en reglerbar hållaranordning (17, 18, 19, 22, 23, 25) så att ryggplattan kan inställas i ett valfritt läge längs ryggbalken (5) samt i ett läge förskjutet från ryggbalken.
- 5. Anordning enligt något av tidigare krav, k ännet eck nad av att mätatickan (36) består av två teleskopiskt sammankopplade delar (36A, 36B).
- 6. Anordning enligt krav 5, k ä n n e t e c k n a d av att mätsticken dessutom är utrustad med justeringsmedel (37-40) för överföring av inställningsvärden för ryggbalken (5).
- 7. Förfarande för utprovning av en ryggortos eller korsett till en patient, k ä n n e t e c k n a t av att patientens rygg stabiliseras exakt med hjälp av en justerbar ram innefattande en ryggplatta för anliggning mot svank, och en motstående abdominalplatta; att patientens svankläge i höjdled samt svankens djup uppmätes med hjälp av en till ramen kopplad ryggbalk samt

#### 454 944

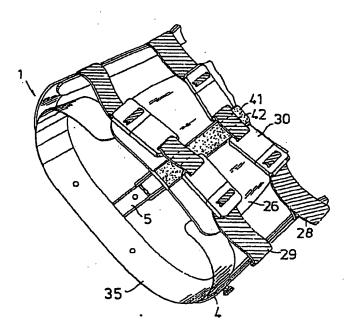
ryggplattan med reglerbar hållaranordning; att slutligen dessa uppmätta värden överföres till ett korsettämne med hjälp av en mätsticka.

8. Förfarande enligt krav 7, k ä n n e t e c k n a t av att överföringen av mätvärdena till ett korsettämne göres på så sätt att mätstickans
längd inställes så att den överensstämmer med ryggbalkens längd, ryggplattans
nivå i höjdled samt dess läge in mot patientens kropp i förhållande till
ryggbalken.

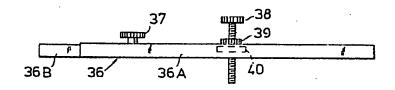












# THIS PAGE BLANK (USPTO)